

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
6. Oktober 2005 (06.10.2005)

PCT

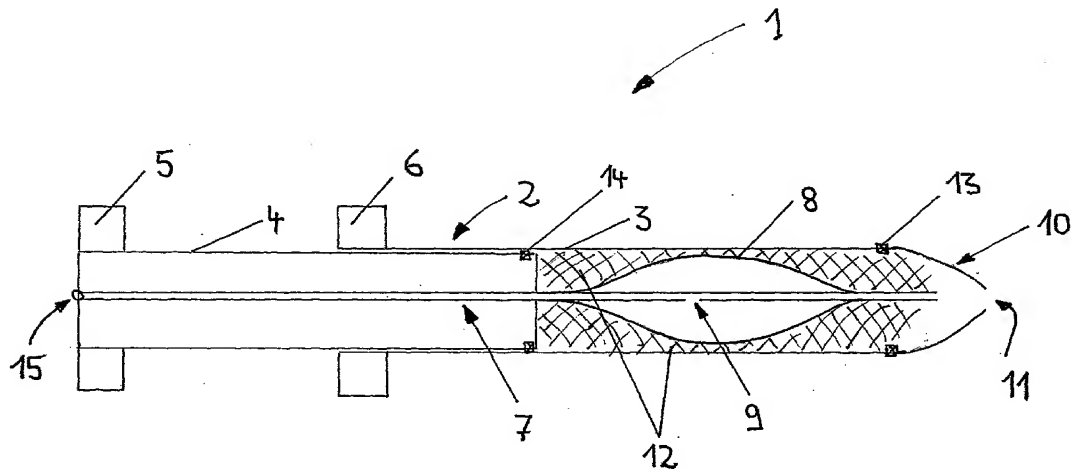
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/092251 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 2/46**
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/003141
- (22) Internationales Anmeldedatum:
24. März 2005 (24.03.2005)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2004 016 397.9 26. März 2004 (26.03.2004) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **OSSACUR AG** [DE/DE]; Benzstrasse 2, 71720 Oberstenfeld (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **BRIEST, Arne** [DE/DE]; Kastellstrasse 8, 76227 Karlsruhe (DE).
- (74) Anwalt: **RUFF, WILHELM, BEIER, DAUSTER & PARTNER**; Kronenstrasse 30, 70174 Stuttgart (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: APPLICATION AID FOR THE TREATMENT OF BONE DEFECTS

(54) Bezeichnung: APPLIKATIONSHILFE FÜR DIE BEHANDLUNG VON KNOCHENDEFEKTEN



(57) **Abstract:** Disclosed is an application aid (1) for introducing a material (12) used for the treatment of bone defects into a natural bone or a natural bone structure. Said application aid (1) comprises a largely flexible, tubular or sleeve-shaped outer part (2) that is composed of at least two components (3, 4) which can be coaxially moved into each other, a largely flexible, preferably tubular or sleeve-shaped inner part (7), and a discharge port (11) for the material, preferably on the outer part (2). The inventive application aid is preferably embodied such that at least one element which can be moved radially outward at least in part is provided in the interior. Said element represents particularly a balloon.

(57) **Zusammenfassung:** Eine Applikationshilfe (1) zum Einbringen eines Materials (12) für die Behandlung von Knochendefekten in einen natürlichen Knochen oder eine natürliche Knochenstruktur besitzt ein weitgehend flexibles, röhren- oder hülsenförmiges Außenteil (2), das aus mindestens zwei koaxial ineinander verschiebbaren Bauteilen (3, 4) besteht, ein weitgehend flexibles, vorzugsweise röhren- oder hülsenförmiges Innenteil (7), und eine Austragöffnung (11) für das Material, vorzugsweise

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2005/092251 A2



TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Applikationshilfe für die Behandlung von Knochendefekten

Die Erfindung betrifft eine Applikationshilfe zum Einbringen eines Materials für die Behandlung von Knochendefekten in einen natürlichen Knochen oder eine natürliche Knochenstruktur sowie einen Kit, der eine solche Applikationshilfe umfaßt.

Um Knochendefekte effektiv zu behandeln, werden die unterschiedlichsten anorganischen, organischen oder biologischen Materialien eingesetzt. Diese Materialien können der Füllung der Knochendefekte dienen, aber auch die Regeneration des Knochens fördern, beispielsweise durch entsprechende Wachstumsfaktoren.

Die Applikation des entsprechenden Materials für die Behandlung von Knochendefekten gestaltet sich jedoch häufig schwierig. Während es bei bestimmten Knochenstrukturen, z. B. den Kieferknochen, noch einigermaßen einfach ist, das Material in den defekten Knochen einzubringen, ist dies bei anderen Knochenstrukturen, z. B. Röhrenknochen und im Wirbelbereich, vergleichsweise schwierig. Dies gilt insbesondere für Materialien, die sich nicht in flüssiger oder vergleichsweise niedrig viskoser Form applizieren lassen, sondern beispielsweise in Form eines Feststoffs vorliegen.

Es sind zwar aus dem Medizinbereich eine Vielzahl von Applikationshilfen bekannt, die jedoch hauptsächlich für die Behandlung von Blutgefäßen und die Gefäßchirurgie vorgesehen sind. Derartige Applikationshilfen, beispielsweise für die sogenannten Stents, sind jedoch für die Behandlung von Knochendefekten nicht geeignet.

BESTÄTIGUNGSKOPIE

Die Erfindung stellt sich dementsprechend die Aufgabe, eine Applikationshilfe bereitzustellen, mit deren Hilfe Material für die Behandlung von Knochendefekten in einen natürlichen Knochen oder eine natürliche Knochenstruktur eingebracht werden kann. Diese Applikationshilfe soll dabei insbesondere auch in der Lage sein, Materialien, die als Feststoffe, beispielsweise mit watteartiger Konsistenz, vorliegen, in vergleichsweise schwer zugängliche Knochenstrukturen, wie Röhrenknochen oder Wirbel, zu liefern.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Applikationshilfe mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Bevorzugte Ausführungen dieser Applikationshilfe sind in den abhängigen Ansprüchen 2 bis 18 dargestellt. Anspruch 19 definiert einen Kit für die Behandlung von Knochendefekten, der eine erfindungsgemäße Applikationshilfe umfaßt. Der Wortlaut sämtlicher Ansprüche wird hiermit durch Bezugnahme zum Inhalt dieser Beschreibung gemacht.

Nach der Erfindung umfaßt die Applikationshilfe zum Einbringen des Materials für die Behandlung von Knochendefekten

- ein weitgehend flexibles, röhren- oder hülsenförmiges Außenteil, das aus mindestens zwei koaxial ineinander verschiebbaren Bauteilen besteht,
- ein weitgehend flexibles, vorzugsweise röhren- oder hülsenförmiges Innenteil, und
- eine Austragöffnung für das Material, welche vorzugsweise am Außenteil vorgesehen ist.

Die erfindungsgemäße Applikationshilfe läßt sich mit anderen Worten auch so beschreiben, daß das Außenteil aus einer Art Außenkatheter und einer Art Innenkatheter gebildet ist. Dabei wird durch die koaxiale Verschiebung des Außenkatheters relativ zum Innenkatheter das in der Applikationshilfe enthaltene Material durch die Austragöffnung aus der

Applikationshilfe ausgetragen. Innerhalb des aus dem Außenkatheter und dem Innenkatheter bestehenden Außenteils befindet sich ein Innenteil nach Art eines weiteren Katheters, das beispielsweise für die Durchführung eines Führungsdrahtes für die Applikationshilfe vorgesehen ist. Die Funktion aller Teile der Applikationshilfe wird später im Zusammenhang mit den bevorzugten Ausführungsformen und in der Figur noch näher erläutert.

Die erfindungsgemäße Applikationshilfe weist an den Bauteilen des Außenteils vorzugsweise Angreifmittel auf, die zur Verschiebung dieser Bauteile gegeneinander/ineinander vorgesehen sind. Bei diesen Angreifmitteln handelt es sich vorzugsweise um Handgriffe, beispielsweise in Form geeigneter Ausformungen oder Ausstülpungen, die es dem Anwender ermöglichen, die Applikationshilfe in der vorgesehenen Weise zu handhaben.

Wie bereits angedeutet, weist die Applikationshilfe nach der Erfindung vorzugsweise mindestens ein Führungsmittel auf, mit dessen Hilfe die Applikationshilfe zum Applikationsort geführt wird. Derartige Führungsmittel sind beispielsweise in Form sogenannter Führungsdrähte bekannt. Das Führungsmittel erstreckt sich dabei im wesentlichen über die gesamte Länge der Applikationshilfe. Es ist vorzugsweise innerhalb des Innenteils, das vorzugsweise nach Art eines Katheters röhren- oder hülsenförmig vorliegen kann, angeordnet.

In Weiterbildung ist die Austragöffnung für das Material an dem dem späteren Applikationsort zugewandten Ende der Applikationshilfe ausgebildet, wobei dieses Ende vorzugsweise nach Art einer Spitze ausgebildet ist. Dies erleichtert den Vorschub der Applikationshilfe in Richtung auf den Applikationsort. Bei bevorzugten Ausführungsformen befindet sich diese Spitze mit der Austragöffnung am Außenteil. Die Applikationshilfe kann bei derartigen Ausführungsformen aber auch so kon-

struiert sein, daß sich die Spitze mit der Austragöffnung am Innenteil befindet. Dies kann beispielsweise so gelöst werden, daß sich ein als Innenteil vorgesehener Katheter mit vergleichsweise geringem Querschnitt an dem entsprechenden Ende zunächst erweitert und dann wieder hin zu der Austragöffnung verjüngt, um einen Austritt des Materials durch die Austragöffnung zu ermöglichen. In entsprechender Weise kann auch vorgesehen sein, daß ein entsprechendes Bauteil, das die Spitze mit Austragöffnung bildet, auf das Innenteil aufgesetzt ist.

Um einen leichten Austritt des Materials aus der Applikationshilfe zu ermöglichen, kann das dem Applikationsort zugewandte Ende der Applikationshilfe mit der Austragöffnung so konstruiert sein, daß sich die Austragöffnung beim Austrag des Materials erweitert. Dies kann beispielsweise dadurch geschehen, daß das entsprechende Ende der Applikationshilfe aus einem dünneren Material gefertigt ist als der Restkörper der Applikationshilfe. Gegebenenfalls kann für das Ende auch ein anderes Material verwendet werden als für den Restkörper der Applikationshilfe, wobei dieses Material dann leichter dehnbar sein kann, damit sich die Austragöffnung beim Austrag des Materials erweitert. Diese Ausführungsformen sind dann besonders vorteilhaft, wenn, wie bereits beschrieben, sich die Austragöffnung an einem nach Art einer Spitze ausgeformten Ende der Applikationshilfe befindet.

Bei weiter bevorzugten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Applikationshilfe ist im Inneren des Außenteils mindestens ein Element vorgesehen, das mindestens teilweise radial nach außen bewegbar ist. Dieses Element ist vorzugsweise membranartig oder folienartig ausgebildet. Je nach Verwendung kann das Element, vorzugsweise die Membran oder Folie, undurchlässig oder durchlässig, beispielsweise porös oder porig, ausgebildet sein. Durchlässige Membranen/Folien ermöglichen beispielsweise einen Stoffaustausch durch die Membran/Folie hindurch sowie auch ein Knochenwachstum durch die Membran/Folie hindurch. Weiter kann das Element, vorzugsweise die Membran oder Folie, eine

ausreichende mechanische Festigkeit und Steifigkeit besitzen, um eine Stützfunktion für das applizierte Material und gegebenenfalls den nachwachsenden Knochen bereitzustellen.

Bei den Ausführungsformen mit dem zusätzlichen Element wird erreicht, daß das in der Applikationshilfe enthaltene Material vor und insbesondere nach dem Austragen des Materials aus der Applikationshilfe radial nach außen bewegt oder gedrückt werden kann, um es in den Knochen oder die Knochenstruktur einzubringen. Das im Inneren des Außenteils vorgesehene Element übernimmt also zumindest kurzzeitig eine Stützfunktion für das Material, um es in die Knochenstruktur zu befördern und dort zu halten. Dies ist insbesondere bei Röhrenknochen oder Wirbelknochen von Vorteil, wenn das für die Behandlung der Knochendefekte vorgesehene Material im Inneren des Röhrenknochens oder des Wirbels abgelegt, insbesondere an die Innenwandungen dieser Knochenstrukturen befördert werden soll. Dies kann dann durch die Bewegung des Elements oder der Elemente radial nach außen, beispielsweise durch eine Art Aufspannen oder Aufdrücken dieser Elemente, erfolgen.

Bei den zuletzt beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Applikationshilfe sind die genannten Elemente vorzugsweise am Innenteil befestigt oder bilden das Innenteil mindestens teilweise selbst. Dies hat den Vorteil einer vereinfachten Bauweise.

Um die Bewegung der Elemente radial nach außen zu bewirken, können die Elemente vorzugsweise auf der Außenfläche eines ballonartigen Elements angeordnet sein. Bei einer alternativen bevorzugten Ausführung bilden die Elemente selbst die Wandung eines ballonartigen Elements. In beiden Fällen sorgt dann das ballonartige Element dafür, daß das Material für die Behandlung der Knochendefekte radial nach außen bewegt oder gedrückt werden kann. In Übereinstimmung mit den obigen Ausführungs-

rungen ist das ballonartige Element vorzugsweise am Innenteil befestigt oder bildet einen Teil des Innenteils. Solche Ausführungen sind beispielsweise so realisiert, daß das ballonartige Element an mindestens zwei Stellen des Außenumfangs des Innenteils befestigt ist und auf diese Weise das Volumen des Ballons zwischen dem Innenteil und der Innenwandung des ballonartigen Elements definiert ist. Eine solche Ausführung ist auch in der Zeichnung zu dieser Anmeldung dargestellt. Bei anderen solchen Ausführungsformen bildet das ballonartige Element einen Teil des Innenteils selbst. Dabei ist das Innenteil an der dem Applikationsort zugewandten Seite verschlossen und zu dem ballonartigen Element erweitert. Auf diese Weise wird das Innere des ballonartigen Elements von außen über das Innenteil zugänglich und somit beispielsweise mit dem Material für die Behandlung von Knochendefekten befüllbar.

Bei den beschriebenen Ausführungen mit ballonartigem Element ist dieses ballonartige Element vorzugsweise aufblasbar. Zu diesem Zweck kann das ballonartige Element über das Innenteil selbst oder über einen durch das Innenteil hindurchgeführten Schlauch mit Druck, insbesondere Luftdruck, beaufschlagt werden. Bei den Ausführungen, bei denen das ballonartige Element einen (integrierten) Teil des Innenteils bildet, erfolgt das Aufblasen des Ballons direkt, d. h. ebenfalls über das Innenteil. Dies wird dadurch realisiert, daß der bis zum ballonartigen Element führende Teil des Innenteils nicht aufblasbar, beispielsweise aus Metall gefertigt ist und sich daran das aufblasbare ballonartige Element anschließt. Bei allen diskutierten Ausführungsformen kann die Druckbeaufschlagung reversibel sein, d. h. nachdem das ballonartige Element seine Funktion erfüllt hat, kann der Druck entfernt werden, und das ballonartige Element fällt quasi wieder in sich zusammen.

Bei alternativen Ausführungen kann das ballonartige Element vorzugsweise selbstexpandierbar sein, d. h. es bewegt sich ohne Druckbeaufschlagung von selbst radial nach außen. Dies kann beispielsweise da-

durch realisiert werden, daß das ballonartige Element unter einer äußeren Druckbeanspruchung in die Applikationshilfe eingebracht wird oder dadurch, daß das ballonartige Element aus einem sogenannten Shape Memory Material gefertigt ist. Solche Materialien, beispielsweise Metallegierungen wie NiTi, insbesondere aber auch Kunststoffmaterialien, sind dem Fachmann bekannt. Sie nehmen unter bestimmten Bedingungen, beispielsweise Temperaturbedingungen, ihre ursprüngliche Gestalt wieder an und erinnern sich somit quasi an diese ursprüngliche Gestalt. Dieser Shape Memory Effekt kann in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung genutzt werden. Soll auch in diesen Fällen die eigentliche Funktion des ballonartigen Elements nach einer gewissen Zeit beendet werden, so kann hier durch Anlegen eines äußeren Unterdrucks (Ansaugen) das Zusammenfallen des ballonartigen Elements bewirkt werden.

Je nach medizinischer Anwendung kann vorgesehen sein, daß die vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente bzw. das ballonartige Element in der Knochenstruktur verbleiben oder nicht. Sollen die genannten Elemente bzw. der Ballon wieder entfernt werden, so kann dies am einfachsten dadurch realisiert werden, daß er am Innenteil befestigt ist oder mindestens teilweise das Innenteil bildet. Damit ist ein Entfernen beim Entfernen/Herausziehen der Applikationshilfe aus der Knochenstruktur automatisch gewährleistet.

Sofern die genannten Elemente bzw. das ballonartige Element ihre Funktion, insbesondere eine Stützfunktion, über einen gewissen Zeitraum nach Entfernen der Applikationshilfe erfüllen sollen, so sind diese, insbesondere am Innenteil lösbar befestigt. Auf diese Weise können alle diese Elemente in der Knochenstruktur verbleiben. Dann kann das Material, aus dem die Elemente gefertigt sind, in Abhängigkeit der jeweiligen medizinischen Situation ausgewählt werden. Soll das Element, insbesondere der Ballon, seine Funktion nach einer gewissen Zeit verlie-

ren, so wird vorzugsweise ein bioresorbierbarer Werkstoff eingesetzt. Hier kann es sich grundsätzlich auch um Metalle wie Magnesium oder Eisen handeln, die auch als bioresorbierbar gelten. Bevorzugt ist jedoch die Verwendung bioresorbierbarer Kunststoffe. Durch die Verwendung bioresorbierbarer Werkstoffe ist gewährleistet, daß sich das Element/der Ballon nach einer gewissen Zeit auflöst. Soll das Element/ der Ballon seine Funktion für eine unbestimmte Zeit erfüllen, so wird ein biokompatibles aber nicht bioresorbierbares Material, beispielsweise ein biokompatibles Metall wie Titan, verwendet. Auf diese Weise läßt sich die Konstruktion der erfindungsgemäßen Applikationshilfe auf die verschiedensten Anwendungsfälle abstimmen.

Je nach medizinischer Situation kann auch die Struktur oder die Oberfläche der verwendeten Elemente einschließlich des Ballons modifiziert werden. So kann beispielsweise, um eine gute Knochenregeneration zu erreichen, das Element bzw. der Ballon aus einem porösen membranartigen Material gefertigt werden, damit der Knochen durch diese Membran hindurch wachsen kann und ein Stoffaustausch durch die Membran möglich ist. Es sind jedoch auch Fälle denkbar, bei denen eine solche membranartige Struktur des Elements nicht von Vorteil ist, so daß in solchen Fällen im wesentlichen geschlossene Folien zum Einsatz kommen können.

In Weiterbildung können bei der erfindungsgemäßen Applikationshilfe am Außenteil und/oder am Innenteil Markierungsmittel, insbesondere für die Röntgendetektion vorgesehen sein. Damit kann beispielsweise die relative Verschiebung der Bauteile des Außenteils ineinander/zueinander oder der Austrag des Materials aus der Applikationshilfe kontrolliert werden.

Bei besonders bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung ist die bisher beschriebene Applikationshilfe mit einem Material für die Behand-

lung von Knochendefekten befüllt. Bei diesem Material kann es sich grundsätzlich um alle anorganischen, organischen oder biologischen Materialien handeln, die für eine derartige Behandlung von Knochendefekten bekannt sind. Vorzugsweise werden für die Befüllung feste Materialien, insbesondere solche mit vergleichsweise weicher Konsistenz, eingesetzt. Hier kann es sich beispielsweise um biologische Materialien handeln, wie sie von der Anmelderin unter den Bezeichnungen Colloss® und Targobone® vertrieben werden.

In Weiterbildung ist bei der erfindungsgemäßen befüllten Applikationshilfe vorzugsweise das Außenteil, d. h. der innerhalb des Außenteils definierte Raum mindestens teilweise, vorzugsweise vollständig, mit dem Material befüllt.

Bei diesen Ausführungen ist es zum einen bevorzugt, wenn im wesentlichen nur das Volumen zwischen dem Innenteil bzw. den gegebenenfalls vorhandenen vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elementen (Ballon) und der Wandung des Außenteils mit dem Material befüllt ist. Das Material befindet sich also zwischen den Außenflächen dieser Elemente bzw. des Ballons und der (Innen-)Wandung des Außenteils bzw. seiner Bauteile.

Zum anderen ist es ebenfalls bevorzugt, wenn im wesentlichen nur das Volumen innerhalb der gegebenenfalls vorhandenen vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente (Ballon) mit dem Material befüllt ist. In diesen Fällen befindet sich also das Material nur innerhalb des von den Elementen definierten Raumes bzw. innerhalb des Ballons. Bevorzugt ist dann aber wiederum auch die Ausführung, bei der sowohl das Volumen zwischen den Elementen/Ballon und der Wandung des Außenteils als auch das Volumen innerhalb der Elemente/Ballon befüllt ist.

Schließlich umfaßt die Erfindung, wie erwähnt, einen Kit für die Behandlung von Knochendefekten, der mindestens eine Applikationshilfe, wie sie bisher beschrieben wurde, umfaßt.

Wie aus der bisherigen Beschreibung hervorgeht, bietet die Erfindung eine ganze Reihe von Vorteilen. Mit der beanspruchten Applikationshilfe ist es nämlich ohne weiteres möglich, die für die Behandlung von Knochendefekten vorgesehenen Materialien direkt an den Applikationsort in der Knochenstruktur zu befördern. Dies gilt insbesondere für Knochenstrukturen, die für den behandelnden Arzt nur schwer zugänglich sind. Hierbei handelt es sich insbesondere um Röhrenknochen oder um Wirbel. Mit der Applikationshilfe ist es möglich, das vorzugsweise feste Material auszutragen und, bei den Ausführungen mit den beweglichen Elementen bzw. dem Ballon, dieses Material gegen die defekte Knochenstruktur zu bewegen bzw. zu drücken. Damit wird das Material gezielt an diejenigen Stellen befördert, an denen ein Knochenwachstum bzw. eine Knochenregeneration stattfinden soll. Je nach verwendetem Material kann dann durch die Applikationshilfe eine nur zeitweise oder eine andauernde Stützfunktion für dieses Material bereitgestellt werden. Häufig wird es genügen, wenn das Material nur vergleichsweise kurz gegen die Knochenstruktur gedrückt wird. Viele Materialien, wie insbesondere biologische Materialien mit Proteinanteil, haften dann von selbst an der Knochenstruktur, so daß eine andauernde Stützung nicht erforderlich ist. In diesen Fällen können die stützenden Elemente bzw. der Ballon wieder zurückgezogen oder aus einem bioresorbierbaren Material gefertigt sein. Ist eine länger dauernde Stützfunktion erforderlich, wie sie beispielsweise bei einer Regeneration von Wirbelknochen mit einem zuvor erforderlichen Aufrichten der Wirbel notwendig ist, so können diese Elemente bzw. der Ballon aus einem biokompatiblen Material ausreichender Festigkeit gefertigt sein, das seine Stützfunktion andauernd aufrechterhält oder doch zumindest so lange, bis der nachwachsende Knochen selbst diese Stützfunktion übernehmen kann.

Die beschriebenen und weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Zeichnung in Verbindung mit den Ansprüchen. Dabei können die einzelnen Merkmale für sich allein oder in Kombination miteinander verwirklicht sein.

In der Zeichnung zeigt:

Fig. 1 eine schematische Querschnittsdarstellung einer erfindungsgemäßen Applikationshilfe bzw. eines erfindungsgemäßen Applikators.

Die in Fig. 1 dargestellte Applikationshilfe 1 besitzt ein lang gestrecktes, röhrenförmiges Außenteil 2 nach Art eines Katheters, das aus den zwei mindestens teilweise ineinander gesetzten Bauteilen 3 und 4 besteht. Dementsprechend lassen sich die Bauteile 3 und 4 auch als Außenkatheter bzw. Innenkatheter definieren. Am Außenumfang der Bauteile 3 und 4 des Außenteils 2 befinden sich Halte- bzw. Handgriffe 5 und 6, mit deren Hilfe das Bauteil 3 relativ zum Bauteil 4 verschiebbar ist.

Im Inneren des Außenteils 2 befindet sich ein ebenfalls lang gestrecktes, röhrenförmiges Innenteil 7, das nach Art eines Katheters ausgebildet ist und dementsprechend auch als (weiterer) Innenkatheter bezeichnet werden kann. Die Bauteile 3 und 4 des Außenteils 2 sowie das Innenteil 7 sind vorzugsweise aus Kunststoff gefertigt.

Innerhalb des Innenteils 7 kann ein Führungsdraht (nicht dargestellt) eingebracht werden, mit dessen Hilfe die Applikationshilfe 1 im Körper in Richtung auf den Applikationsort vorgeschoben werden kann.

Im Bereich der Applikationshilfe 1, die bei deren Verwendung dem Applikationsort zugewandt ist („vorne“/distal; in der Fig. rechte Seite), ist an

dem Innenteil 7 ein (rotationssymmetrisches) ballonartiges Element 8 angebracht. Dieses Element 8 kann mit Hilfe des im Innenteil 7 vorgesehenen Loches 9 von außen, beispielsweise über den („hinten“/proximal angeordneten) Adapter 15, mit Druck beaufschlagt und dementsprechend radial nach außen expandiert werden. Dadurch kann auch das in der Applikationshilfe 1 enthaltene Material 12 (zwischen dem ballonartigen Element 8 bzw. dem Innenteil 7 und der Wandung des Bauteils 3 des Außenteils 2) für die Behandlung von Knochendefekten radial nach außen bewegt und beispielsweise gegen eine Knochenstruktur, in die die Applikationshilfe 1 vorgestoßen ist, gedrückt werden.

Zum Austragen des Materials 12 aus der Applikationshilfe 1 besitzt diese an ihrem dem Applikationsort zugewandten Ende (siehe Fig. 1 rechts) eine Austragöffnung 11, die gemäß Fig. 1 an dem als Spitze 10 ausgeformten Ende vorgesehen ist. Damit sich die Öffnung 11 beim Austragen des Materials 12 erweitert, ist die Wandstärke des Bauteils 3 des Außenteils 2 im Bereich der Spitze 10 dünner ausgestaltet als in den übrigen Bereichen dieses Bauteils 3 (in der Fig. nicht dargestellt).

Um die Verschiebung des Bauteils 3 des Außenteils 2 relativ zum Bauteil 4 des Außenteils 2 unter Röntgenkontrolle verfolgen zu können, befinden sich am Außenumfang der Bauteile 3 und 4 entsprechende Markierungen 13 bzw. 14.

Eine beispielsweise in einem Kit enthaltene Applikationshilfe 1, wie sie in Fig. 1 dargestellt ist, funktioniert dementsprechend wie folgt:

Die mit dem Material 12 befüllte Applikationshilfe 1 wird von dem handelnden Arzt in üblicher Weise während der Operation in den Körper des Patienten eingeführt und zum vorgesehenen Applikationsort vorgeschoben. Im Falle eines Röhrenknochens kann zu diesem Zweck ein Loch in den Röhrenknochen gebohrt und die Applikationshilfe 1 unter

Röntgenkontrolle in das Innere dieses Röhrenknochens eingeführt werden. Ist der Applikationsort erreicht, so wird Bauteil 3 des Außenteils 2 gegenüber dem Bauteil 4 des Außenteils 2 zurückbewegt, bis das ballonartige Element 8 mit dem es umgebenden Material 12 zumindest teilweise aus der Austragöffnung 11 hinausragt. Dann wird das (gegebenenfalls bereits vorher unter Druck gesetzte) ballonartige Element 8 weiter aufgepumpt bzw. expandiert, um das Material 12 in das Innere der Knochenstruktur zu liefern, beispielsweise gegen die Innenwandung des Röhrenknochens zu drücken. Dann wird für den Fall, daß das ballonartige Element 8 im Knochen verbleibt, dieses Element 8 vom Innenteil 7 abgekoppelt (in Fig. 1 nicht dargestellt), oder man läßt den Ballon in sich zusammenfallen und zieht ihn zusammen mit der Applikationshilfe 1 wieder aus dem Knochen heraus.

- - - - -

Patentansprüche

1. Applikationshilfe (1) zum Einbringen eines Materials (12) für die Behandlung von Knochendefekten in einen natürlichen Knochen oder eine natürliche Knochenstruktur, mit
 - einem weitgehend flexiblen, röhren- oder hülsenförmigen Außenteil (2), das aus mindestens zwei koaxial ineinander verschiebbaren Bauteilen (3, 4) besteht,
 - einem weitgehend flexiblen, vorzugsweise röhren- oder hülsenförmigen Innenteil (7), und
 - einer Austragöffnung (11) für das Material, vorzugsweise am Außenteil (2).
2. Applikationshilfe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an den Bauteilen (3, 4) des Außenteils (2) Angreifmittel, vorzugsweise Handgriffe (5, 6), zu deren Verschiebung ineinander vorgesehen sind.
3. Applikationshilfe nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Führungsmittel, vorzugsweise nach Art mindestens eines Führungsdrahtes, vorgesehen ist, das sich im wesentlichen über die gesamte Länge der Applikationshilfe, vorzugsweise innerhalb des Innenteils erstreckt.
4. Applikationshilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Austragöffnung (11) für das Material (12) an einem nach Art einer Spitze (10) ausgebildeten Ende der Applikationshilfe (1), vorzugsweise des Außenteils (2), vorgesehen ist.

5. Applikationshilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Inneren des Außenteils (2) mindestens ein vorzugsweise membranartiges oder folienartiges Element (8) vorgesehen ist, das mindestens teilweise radial nach außen bewegbar ist.
6. Applikationshilfe nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente (8) am Innenteil (7) befestigt sind oder mindestens teilweise das Innenteil bilden.
7. Applikationshilfe nach Anspruch 5 oder Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente auf der Außenfläche eines ballonartigen Elements angeordnet sind.
8. Applikationshilfe nach Anspruch 5 oder Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente (8) die Wandung eines ballonartigen Elements bilden.
9. Applikationshilfe nach Anspruch 7 oder Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das ballonartige Element (8) aufblasbar ist, wobei vorzugsweise das Innenteil (7) selbst mit Druck beaufschlagbar ist und/oder ein schlauchartiges Element durch das Innenteil hindurchgeführt ist.
10. Applikationshilfe nach Anspruch 7 oder Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das ballonartige Element selbstexpandierbar ist, vorzugsweise aus einem Shape Memory Material gefertigt ist.

11. Applikationshilfe nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente und/oder das ballonartige Element lösbar befestigt sind.
12. Applikationshilfe nach einem der Ansprüche 5 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente und/oder das ballonartige Element aus einem bioresorbierbaren Werkstoff, vorzugsweise einem bioresorbierbaren Kunststoff, gefertigt sind.
13. Applikationshilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß am Außenteil (2) und/oder am Innenteil Markierungsmittel (13, 14) zur Detektion der relativen Verschiebung der Bauteile des Außenteils und/oder zur Detektion des Austrags des Materials vorgesehen sind.
14. Applikationshilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Applikationshilfe (1) mit einem Material (12) für die Behandlung von Knochendefekten befüllt ist.
15. Applikationshilfe nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Außenteil mindestens teilweise, vorzugsweise vollständig, mit dem Material befüllt ist.
16. Applikationshilfe nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß im wesentlichen nur das Volumen zwischen dem Innenteil und/oder den gegebenenfalls vorhandenen vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elementen und der Wandung des Außenteils mit dem Material befüllt ist.

17. Applikationshilfe nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß im wesentlichen nur das Volumen innerhalb der gegebenenfalls vorhandenen vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elemente mit dem Material befüllt ist.
18. Applikationshilfe nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß bei gegebenenfalls vorhandenen vorzugsweise membranartigen oder folienartigen Elementen sowohl das Volumen zwischen diesen Elementen und der Wandung des Außenteils als auch das Volumen innerhalb dieser Elemente mit dem Material befüllt ist.
19. Kit für die Behandlung von Knochendefekten, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens eine Applikationshilfe nach einem der vorhergehenden Ansprüche umfaßt.

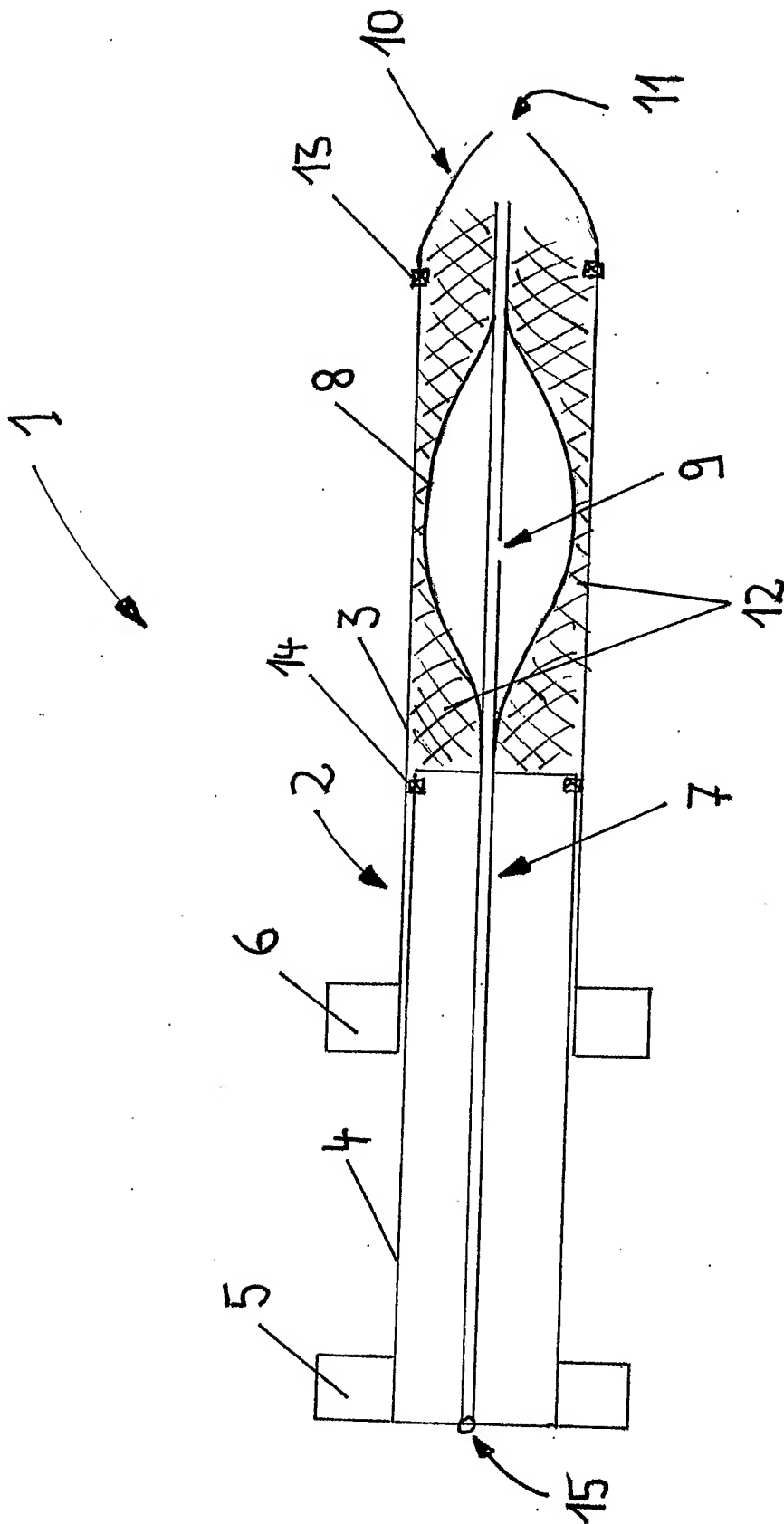


Fig. 1

BESTÄTIGUNGSKOPIE